

**Zamidine 1mg/ml picături oftalmice, soluție
diisetionat de hexamidină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zamidine 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
diisetionat de hexamidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține 1 mg de diisetionat de hexamidină echivalent cu 0,58 mg de hexamidină.
O picătură conține aproximativ 0,020 mg de hexamidină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid boric, borax, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

Fără conservanți

5 x 0,6 ml

10 x 0,6 ml

Fiecare recipient multidoză de 0,6 ml conține cel puțin 12 picături oftalmice fără conservanți

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare oftalmică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE/EXPIRY DATE

EXP

După prima deschidere a plicului: **utilizați recipientele multidoză nedeschise în decurs de 30 de zile.**

După prima deschidere a recipientului multidoză: **utilizați recipientul multidoză reînchis în 24 de ore.**

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14657/2022/01- ambalaj cu 5 x 0,6 ml
14657/2022/02 – ambalaj cu 10 x 0,6 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ANTISEPTICE OFTALMICE
PENTRU INFECȚII ALE OCHILOR ȘI PLEOAPELOR
TRATEAZĂ CONJUNCTIVITA, BLEFARITA, KERATOCONJUNCTIVITA, DACRIOCISTITA
POTRIVIT PENTRU TOATE VÂRSTELE

Cum se utilizează Zamidine?

Doze: 1 picătură de 4-6 ori pe zi, maxim 8 zile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

zamidine

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Zamidine 1mg/ml picături oftalmice, soluție
diisetionat de hexamidină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zamidine 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Diisetionat de hexamidină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires THEA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

5. ALTE INFORMAȚII

5 x 0.6 ml

Utilizare oftalmică

După prima deschidere a plicului: **utilizați recipientele multidoză nedeschise în decurs de 30 de zile.**

După prima deschidere a recipientului multidoză: **utilizați recipientul multidoză reînchis în 24 de ore de la prima deschidere.**

Data primei deschideri:

Zamidine 1mg/ml picături oftalmice, soluție
diisetionat de hexamidină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

RECIPIENT MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Zamidine 1 mg/ml picături oftalmice
Utilizare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0.6 ml

6. ALTE INFORMAȚII